

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 単回使用気管切開チューブ 35404010

メラ ソフィット クリア

* クリアC-S/クリアC/クリアCF-S/クリアCF/クリアF/クリアNC/
 コルゲート内カニューレ、ウエッジ・プレート

再使用禁止

* 【警告】

1. 本品を他の呼吸管理器具(呼吸回路など)と接続する場合は確実に接続されていること(リーク、閉塞、接続が緩いなどの問題がないこと)を確認し、使用中も十分な管理、観察を行うこと。[接続が不完全な場合、呼吸困難などを引き起こすことがあるため]
 特にコルゲート内カニューレを併用した状態で15mmめすコネクタと接続する場合には注意すること。[ある種の15mmめすコネクタは内腔の奥行きが足りないため接続時に十分な強度が得られないことがあるため]
2. カフに過剰な空気を入れないこと。カフ圧は、カフ圧計を用いて管理すること。挿管中のカフ圧の推奨範囲は27~33hPa(20~25mmHg)。[気管の損傷や変形、カフの破損を引き起こすことがあるため](主要文献1)
3. 挿管中は定期的にカフ圧及び患者の状態(呼吸・バイタルサインなど)を調べ管理すること。[カフ内の空気が膜を透過して抜けるためカフがしぼんだり、笑気が膜を透過してカフに入り込むためカフが膨らんだりすることがあるため]
4. 窓付の気管切開チューブを挿管した直後および留置中も、肉芽、分泌物、気管壁との接触、皮下組織などによってカニューレや窓が閉塞することがないように、定期的に窓の位置と窓が常に開放状態にあることを、患者の換気状態または胸部X線撮影(側面)や気管支ファイバーなどの機器で確認すること。[換気不全に陥る危険性があるため]
5. 発声訓練・ウィーニング訓練を行う際は、気管切開チューブの窓が開放されていることを確認すること。開放されていない場合は、訓練を中止するか、もしくはその他の手段(例:異なるタイプの気管切開チューブの使用など)を検討すること。[換気不全に陥る危険性があるため]
6. 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため気管切開チューブの再挿管が困難となる場合があるのでチューブが抜けにくいようしっかりと固定できるような処置を講ずること。
 気管切開チューブを再挿管する場合、皮下への異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。また、再挿管時など、気道が確保できない場合に備えて、緊急挿管等の準備を整えておくこと。
7. 吸引ラインから分泌物等を吸引する時には、必要最小限の吸引圧で行うこと。[気管後壁の膜様部が本品の吸引穴に吸い込まれて損傷することがあるため]
8. キャップTは以下のことに注意して使用すること。[窒息や換気障害の恐れがあるため]
 - * (1) 分泌物の増加や上部気道に閉塞等の異常がある患者には使用しないこと。
 - * (2) 意識が明瞭で治療に協力的な患者にのみ使用し、装着後は正常な呼吸状態が維持されていることを確認すること。
 - * (3) 体の動きが弱い患者(たとえば筋ジストロフィー症など)および小児に対しては医師の監視下で使用すること。

* 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 潤滑剤に リドカイン噴霧剤(例:キシロカインスプレー等)を使用しないこと。[カフに穴が開くことがあるため](主要文献2)
4. レーザーメスや電気外科手術用電極(電気メス)を本品の近くで使用しないこと。[酸素含有量の高い混合ガスを使用中にこれらの装置を使用すると急激な燃焼を引き起こし、塩酸を

含む有害物質が発生することがあるため]

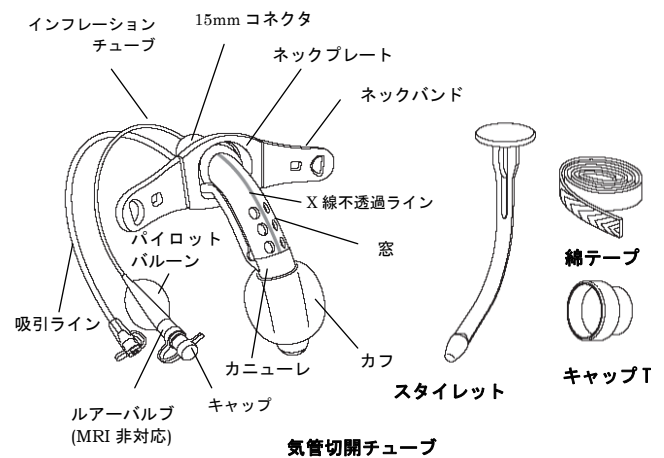
- * 5. ノーマンエルボータイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)の15mmめすコネクタを使用しないこと。[呼気が排出できなくなる恐れがあるため]
- * 6. 気管切開用スピーチバルブ、または15mm径キャップを併用する場合には、当社の製品以外を使用しないこと。[窓なしタイプのチューブに接続した場合には窒息の恐れがあるため]
- * 7. キャップTを当社の気管切開チューブ以外に接続しないこと。[窒息の恐れがあるため]
- * 8. 人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な場合には窓付の気管切開チューブとコルゲート内カニューレを併用しないこと。窓なしの気管切開チューブを使用すること。[本品はその構造上、カニューレとコルゲート内カニューレの隙間(窓)から空気が漏れるため]

【形状・構造及び原理等】

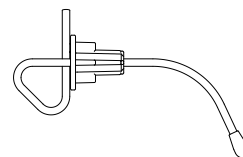
<形状・構造>

1. 各構成品の名称

* * クリア CF-S : 気管切開チューブの標準セット



気管切開チューブ



* カスタムスタイレット

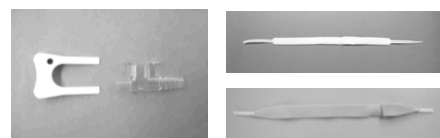
* (カニューレの仕様(代表値)を変更した場合、スタイレットの替わりに付属されることもある)



* コルゲート内カニューレ

(気管切開チューブの標準セットには含まれない)

* (「コルゲート内カニューレ」は「ソフィットフレックス」および「メラ ソフィット クリア」に共通の併用医療機器である)



* ウエッジ・プレート、サククションコントロールコネクタ、
メラチューブホルダ、メラトラキホルダ

* * 2. 種類と構成 (気管切開チューブの標準セットには含まれない)

| 製品の型式 | 気管切開チューブ | スタイレット | 綿テープ | キャップ T |
|-------------|--------------|--------|------|--------|
| クリア XC-S | 1 (カフ・吸引付) | 1 | 1 | — |
| クリア XC | 1 (カフ付) | 1 | 1 | — |
| クリア XCF-S | 1 (カフ・窓・吸引付) | 1 | 1 | 1 |
| クリア XCF | 1 (カフ・窓付) | 1 | 1 | 1 |
| クリア XF | 1 (カフなし・窓付) | 1 | 1 | 1 |
| クリア XNC | 1 (カフ・窓なし) | 1 | 1 | — |
| クリア XC-S(T) | 1 (カフ・吸引付) | 1 | 2 | — |

・製品の型式の X にはカニューレの内径サイズに応じた数字が入る。
(4. 寸法等 参照)
また、上表の種類・構成以外の構成品を含む場合は包装に記載。
* * なお、(T)は綿テープがネックバンドの両端に予め結ばれている。

* 3. 血液・体液等に接する部分の組成

| 構成品の名称 | 体に接する部分の組成 |
|--------------|----------------|
| カニューレ | ポリ塩化ビニル |
| X線不透過ライン | ポリ塩化ビニル、硫酸バリウム |
| カフ | ポリ塩化ビニル |
| インフレーションチューブ | ポリ塩化ビニル |
| 吸引ライン | ポリ塩化ビニル |
| 15mm コネクタ | ポリ塩化ビニル |
| ネックバンド | ポリ塩化ビニル |
| ネックプレート | ポリカーボネート |
| スタイレット | ポリプロピレン |
| カスタムスタイレット | ポリ塩化ビニル |
| コルゲート内カニューレ | ポリエチレン |

・本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

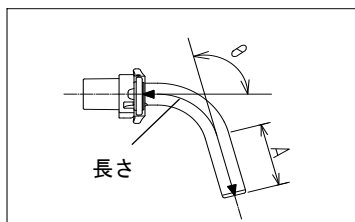
4. 寸法等

* (1) 気管切開チューブの寸法

| 製品のサイズ (=X) | カニューレ内径 (mm) | カニューレ外径 (mm) | カニューレ長さ (mm) (※1) | 長さ A (mm) (※1) | カフの外径 (mm) (※2) | カフのリークテスト時の空気注入量 (mL) | 角度 θ(度) (※1) |
|-------------|--------------|--------------|-------------------|----------------|-----------------|-----------------------|--------------|
| 6 | 6.0 | 8.3 | 55 | 20 | 19.5 | 8 | 105 |
| 7 | 7.0 | 9.6 | 65 | 24 | 22 | 11 | 105 |
| 7.5 | 7.5 | 10.3 | 71 | 26 | 24 | 13 | 105 |
| 8 | 8.0 | 11.0 | 76 | 28 | 26 | 15 | 105 |
| 8.5 | 8.5 | 11.6 | 81 | 30 | 28 | 17 | 105 |
| 9 | 9.0 | 12.3 | 87 | 32 | 29 | 19 | 105 |
| 10 | 10.0 | 13.5 | 97 | 34 | 31 | 22 | 105 |

* (※1) カニューレ長さは、ネックプレートからカニューレの先端までのカニューレ中央の長さ。
上表の値(カニューレ長さ、長さ A、角度 θ)は代表値。
本品での値は包装に記載。

* A は JIS T 7227 : 2011 で規定される患者端側のストレート部分の長さ。



* (※2) カフ内部圧力が 20hPa(15mmHg)時のカフ外径寸法

(2) コルゲート内カニューレの寸法

| 製品の型式 | 内径 (mm) | 適合する気管切開チューブのサイズ (=X) (mm) |
|----------------------|---------|----------------------------|
| コルゲート内カニューレ 6(7.5 用) | 6.0 | 7.5 |
| コルゲート内カニューレ 6.5(8 用) | 6.5 | 8.0 |
| コルゲート内カニューレ 7(8.5 用) | 7.0 | 8.5 |
| コルゲート内カニューレ 7.5(9 用) | 7.5 | 9.0 |

<原理>

本品は、気管切開後に切開口より挿入され気道確保のためのガスの通路になる。カフは、膨らませて気管壁と密着させることで上気道へのガスの流れを止めることができる。窓は発声練習などのときに呼吸を声門に導くための開口部となる。コルゲート内カニューレを併用(2重管で使用)すると気管切開チューブ内腔への分泌物の付着を低減することができる。さらに窓付の気管切開チューブに併用すると、呼吸は窓から上気道に抜け難くなるため人工呼吸器などによる陽圧換気が可能になる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、気管切開後の患者の切開口から挿入され患者の気道を確保するために使用される。さらに、吸引ラインはカフ上部に溜まった気管内分泌物などを吸引するために、窓は発声練習やウィーニングを行うために使用される。

【品目仕様等】

- * 1. 材質(血液・体液等に接する部分)は JIS T 7227 : 2011 の 5.材質の規格に適合する。
- * 2. 15mm コネクタおよびネックプレートとネックバンドは JIS T 7227 : 2011 のコネクタ及び頸部固定板の気管切開チューブに対する装着安全性試験に適合する。
- * 3. カフは JIS T 7221:2011 の 4.5 カフの 4.5.5 の「カフの片膨れによるヘルニア化の試験」に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1. クリア C-S (カフ・吸引付)

<準備・挿管時>

- (1) 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
- (2) カフのリークテストを行い、カフに空気漏れの無いことを確認する。

* **関連注意**

- ・ シリンジを用いて所定量の空気を注入しカフを膨張させ数分間収縮しない事を確認すること。または、無菌の生理食塩水に浸漬し連続した気泡の発生がないことを確認する。(所定量：【形状・構造等及び原理等】4.寸法等の表で示す空気注入量)
- (3) カフの空気を完全に抜きスタイレットをカニューレに挿入する。
- (4) スタイレットの先端部分、カフ及びカニューレの全体に潤滑剤(キシロカインゼリー等)を塗布する。

* **関連注意**

- ・ 潤滑剤でカニューレの内腔を閉塞しないこと。[気道を確保できないことがあるため]
- * ・ カスタムスタイレットの長さは、カスタムスタイレットの先端がカニューレの患者端から過度に突出しない様に調整すること。[気管壁などを傷つけることがあるため]
- * ・ カスタムスタイレットがカニューレから円滑に抜きとれることの安全確認を行ってから使用する。
- (5) カニューレを患者の切開口から気管へ挿管する。

* (6) 挿管後、速やかにスタイレットを抜去する。

<挿管中>

* (7) 人工呼吸器などと接続する場合は速やかに呼吸回路と接続する。

関連注意

- ・ 呼吸回路や人工鼻(HME)などと接続する場合は、15mm コネクタに付着した水分及び分泌物を取り除くこと。[水分及び分泌物が付着していると 15mm 円すい接合が外れ易くなるため]
- * ・ 呼吸回路と接続する場合は、回転コネクタを使用すること。[切開口への負荷を低減するため]
- ・ 呼吸回路との接続時や接続中は、呼吸回路を無理にねじったり

引っ張ったり、折り曲げたりしないこと。[呼吸回路の外れやカニューレが閉塞することがあるため]

- (8) シリンジまたはカフ圧計を用いてカフを膨張させ、気管壁に密着させる。

*** 関連注意**

- ・カフ圧は、定期的にかつ圧計を用いて管理すること。推奨頻度は1日3回以上。
- ・カフ圧を管理する時、パイロットバルーンおよびインフレーションチューブ等に液体が溜まっている場合は、必要に応じ気管切開チューブを新品に交換すること。[カフ圧を正しく測定できないことがあるため]
- ・気管に適したサイズの気管切開チューブを使用すること。特に気管が拡張している症例には、必要に応じて大きめのカフのサイズを選択するか、気管内のカフのシール位置(たとえば同じカニューレでカフの位置が違うタイプ)を変えるなどを検討すること。[カフ圧を一般推奨範囲に設定してもカニューレと気管との間を密閉できず、ガスがリークまたはカフ上部に溜まった気管分泌物などが肺にたれ込む恐れがあるため]
- ・カフへの空気注入の後、ルアーバルブのキャップをはめること。[糸くずなどのゴミが一方弁の内部に挟まりリークの原因となることを防止するため]

- (9) 患者の換気状態を確認する。

- *(10) 付属の綿テープなどで気管切開チューブを固定する。

- (11) 挿管中は定期的に患者の状態(呼吸・バイタルサインなど)を十分に観察し管理する。

*** 関連注意**

- ・カフ圧が大きく低下した場合、リークの可能性があるため、新品と交換するなどの適切な処置を行うこと。
- (12) 吸引ラインを経由してカフ上部に溜まった分泌物を吸引することができる。(＜吸引ラインからの分泌物の吸引方法＞参照)

<交換時>

- (13) 必要に応じて医師の判断で気管切開チューブを交換する。

*** 関連注意**

- ・抜管は、カフ上部に溜まった分泌物を吸引し、カフの空気を完全に抜いた後ゆっくり行うこと。
- ・本品の交換頻度は患者の状態に大きく依存するので十分な観察を行い必要に応じて新品と交換すること。なお、30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。

<吸引ラインからの分泌物の吸引方法>

- (1) 吸引ラインにシリンジまたは吸引源からの接続管を接続する。
(2) シリンジをゆっくり引いて吸引する、または吸引源を用いる場合は吸引圧を常に監視しながら分泌物を吸引する。

*** 関連注意**

- ・必要に応じて分泌物を必要最小限の圧で吸引すること。[カフ上部にたまった分泌物などが肺にたれ込むため]
- ・吸引操作後は患者の状態およびカフ圧を再度確認すること。
- ・吸引時に抵抗を感じた場合は吸引ラインに空気を通すことで改善される場合がある。
- ・分泌物の吸引の後、吸引コネクタのキャップをはめること。[落差などにより分泌物が自然に流れ出す場合があるため]

*(14) <コルゲート内カニューレの使用法＞(表1参照)

- (1) 挿管中の気管切開チューブにコルゲート内カニューレをゆっくり回転させながらインナヘッドが15mmコネクタに突き当たるまで挿入する。
(2) 人工呼吸器などによる陽圧換気を行う場合は15mmコネクタに呼吸回路を接続する。
(3) 必要に応じて医師の判断でコルゲート内カニューレを交換する。

*** 関連注意**

- ・コルゲート内カニューレ以外の内カニューレを使用しないこと。気管切開チューブのサイズに適合したコルゲート内カニューレを使用すること。[適合サイズより細いコルゲート内カニューレを用いると、通気抵抗が高くなり患者の負担を増加させるため]
- ・留置中のコルゲート内カニューレを抜き取る時および新しいコルゲート内カニューレを挿入するときは、気管内分泌物を吸引した後に行うこと。[留置中のコルゲート内カニューレおよび気管切開チューブの内腔に付着した分泌物が剥がれ落ちて肺にたれ込む危険性があるため]
- ・コルゲート内カニューレをブラシなどで洗浄して再使用しないこと。[コルゲート部分は薄い膜でできており破損(破れ、つぶれ、のびなど)し易いため]
- ・コルゲート内カニューレを「メラ ソフィット(気管切開

チューブ)」に使用しないこと。[適用外のため。通気抵抗の上昇、カニューレ先端からのコルゲート内カニューレの過度の突出などの恐れがあるため]

- ・角度θが105度より小さな気管切開チューブにはコルゲート内カニューレを併用しないこと。[折れ曲がって閉塞する恐れがあるため]

2. クリアC(カフ付)

クリアC-Sと同じ。但し、カニューレには吸引ラインは付いていない。

3. クリアCF-S(カフ・窓・吸引付)

クリアC-Sと同じ。但し、カニューレには窓が付いているので発声練習やウィーニングを行うことができる。コルゲート内カニューレを併用すると人工呼吸器などで陽圧換気を行うことができる。

*** 関連注意**

- ・厳密な呼吸管理が必要な場合はコルゲート内カニューレを併用しないこと([禁忌・禁止]8.参照)
- ・発声練習やウィーニングを行う際にキャップTおよびスピーチバルブを使用する場合は、カフをしぼませること。[窓が閉塞した場合に換気不全に陥る恐れがあるため]
- ・吸引カテーテルによる吸引を行うときは窓から吸引カテーテルが飛び出さないようにすること。[気管壁を傷つけることがあるため]
- ・経口摂取を行う場合は摂取物の誤嚥に注意すること。[摂取物が窓に詰まり気道を確保できなくなる、または肺にたれ込む恐れがあるため]

4. クリアCF(カフ・窓付)

クリアCF-Sと同じ。但し、カニューレには吸引ラインは付いていない。

5. クリアF(カフなし・窓付)

クリアCF-Sと同じ。但し、カニューレにはカフ、吸引ラインは付いていない。

6. クリアNC(カフ・窓なし)

クリアCF-Sと同じ。但し、カニューレにはカフ、窓、吸引ラインは付いていない。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 本品は目的用途以外には使用しないこと。
- 2. 本品の滅菌袋に破れ、汚れなど異常がある場合は使用しないこと。
- 3. 滅菌袋から本品を取り出したときは、本品の外観に異常がないことを確認してから使用すること。
- 4. 本品の分解・改造はしないこと。
- 5. インフレーションチューブ、パイロットバルーンおよび吸引ラインを引っ張らないこと。[破損またはリークの原因となるため]
- 6. 笑気はカフを透過するのでカフ圧の変動に注意すること。
- 7. 挿管中は適切な加湿を行うこと。[付着した分泌物が凝固してチューブ内腔を閉塞するおそれがあるため]
- 8. カフに空気を注入・脱気する際は、ルアーバルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと。[シリンジ等の先端の挿入が浅いと、空気を注入・脱気できないことがあるため]万が一、脱気できない事態が発生した場合には、インフレーションチューブの切断またはカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。また、清潔なシリンジを用いルアーバルブに異物を混入させないように注意すること。[糸くずなどのゴミが一方弁の内部に挟まりリークの原因となることを防止するため]
- 9. 院外で本品を使用するとき、医師は専門の従事者に安全な使用方法を説明すること。
- 10. 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」などに従い適切に処理すること。

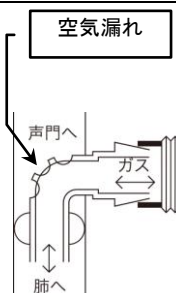
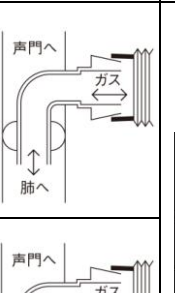
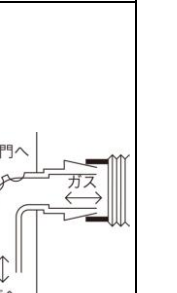
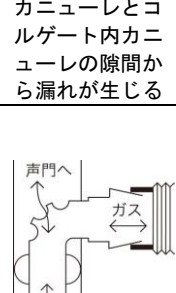
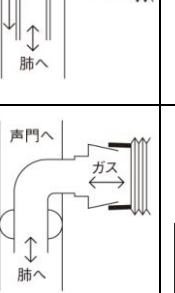
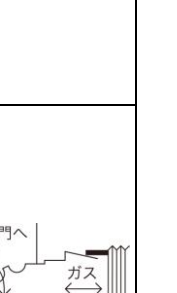
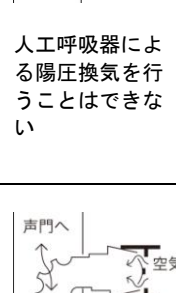

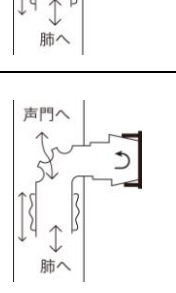
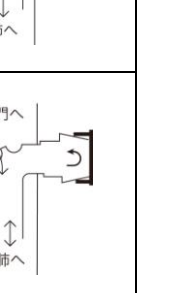
相互作用

- 1. 併用する医療機器(メラスピーチバルブ、カフ圧計、人工鼻(HME)、呼吸回路等)の添付文書は必ず読み、安全確認を行ってから使用すること。本品の原理を理解するために代表的な併用医療機器を接続したときの空気(またはガス)の流れを表1に示す。
- 2. 核磁気共鳴画像診断装置(MRI)での診断時には、MRI対応の気管切開チューブを使用すること。[標準のルアーバルブには金属が含まれているため]
- 3. 患者への挿管時には、鉗子・気管軟骨等でカフ、インフレーションチューブ、パイロットバルーン、ルアーバルブを傷つけない

こと。挿管後は、カフがリークしていないことを確認すること。

- * 4. 窓なしの気管切開チューブおよびコルゲート内カニューレ併用時に弊社製品以外のスピーチバルブ、キャップなどを併用しないこと。[換気不全に陥る危険性があるため(表1参照)]
- 5. 高気圧酸素治療を行う時はカフの収縮(入室時)、膨張(退室時)などに注意すること。[吸気のリークや気管損傷の恐れがあるため]
- 6. ルアーバルブには三方活栓、輸液用延長チューブなどを接続しないこと。[ルアーバルブが破損する(内部のアダプタが外れる)恐れがあるため]
- 7. 気管切開チューブから呼吸回路や人工鼻(HME)などを取り外すときはウエッジ・プレートを使用すること。[取り外し時の切開口への負荷を低減するため]

** (表1)気管切開チューブに代表的な併用医療機器を接続したときの空気(またはガス)の流れ

| 型式 接続する機器 | クリア CF-S クリア CF | クリア C クリア C-S クリア NC | クリア F |
|--------------------|--|--|--|
| 呼吸回路との接続 | <p>空気漏れ</p>  <p>声門へ ガス 肺へ</p> <p>カニューレとコルゲート内カニューレの隙間から漏れが生じる</p> |  <p>声門へ ガス 肺へ</p> |  <p>声門へ ガス 肺へ</p> |
| との接続 |  <p>声門へ ガス 肺へ</p> <p>人工呼吸器による陽圧換気を行うことはできない</p> |  <p>声門へ ガス 肺へ</p> |  <p>声門へ ガス 肺へ</p> |
| メラスピーチバルブ(バルブ)との接続 |  <p>声門へ 空気 肺へ</p> <p>接続できない構造となっている</p> | <p>接続できない構造となっている</p> |  <p>声門へ 空気 肺へ</p> <p>接続できない構造となっている</p> |
| キャップとの接続 |  <p>声門へ 肺へ</p> <p>接続できない構造となっている</p> | <p>接続できない構造となっている</p> |  <p>声門へ 肺へ</p> <p>接続できない構造となっている</p> |

不具合・有害事象

- ** 本品を使用中、皮下気腫、感染、肉芽形成、気管軟化症などを引き起こすことがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水漏れ、ほこり、高温(50℃以上)、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。

使用期間

30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。

有効期間・使用の期限

包装箱に記載。[自己認証(当社データ)による]

【包装】

1. 気管切開チューブのセット
 - ・1セット /1 滅菌袋 /1 包装箱に収納。
 - ・10セット /10 滅菌袋 /1 包装箱に収納。
2. コルゲート内カニューレ
 - ・1個/1 滅菌袋に収納し、5 滅菌袋/1 包装箱に収納
3. ウエッジ・プレート
 - ・5 個入り/1 包装箱に収納

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. カフによる気管粘膜の循環障害とその回復
2. 各種リドカイン製剤の気管チューブカフ圧に及ぼす影響

*** 文献請求先**

泉工医科工業株式会社、商品企画
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-23-13
TEL:03-3812-3254 FAX:03-3815-7011

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名：フィリピン

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL:03-3812-3254 FAX:03-3815-7011